1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ENROXIL® solution orale 100 mg/ml pour poulets et dindes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:
1 ml de solution orale contient: Enrofloxacine 100 mg.

Excipient:
Alcool benzylique 14 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale
Solution limpide de couleur jaune

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poulets (poulets de chair, poulets de chair reproducteurs, poulets de remplacement), dindes

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des maladies des voies respiratoires et digestives d'origine bactérienne et mycoplasmique (par exemple infections par *E. coli*, pasteurellose, mycoplasmose, salmonellose).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de résistance vis-à-vis des quinolones.
Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.
Ne pas utiliser lors d'infections dues à *Streptococcus* spp. en raison de leur faible sensibilité vis-à-vis de l'enrofloxacine.
Ne pas utiliser chez d'autres animaux.
Ne pas utiliser à titre prophylactique.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

1 4 AVR. 2008

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation du produit doit être basée sur l'expérience clinique, soutenue si possible par des tests de sensibilité du micro-organisme responsable indiquant que l'enrofloxacine est le médicament de choix.
En particulier, avant le début du traitement à l'enrofloxacine lors d'infection par *E. coli* chez des dindes, un test de sensibilité est considéré comme nécessaire en raison des taux relativement élevés de résistance aux fluoroquinolones.

L'utilisation du produit doit tenir compte des politiques officielles et locales en matière de traitement antimicrobien.
L'enrofloxacine doit être réservée au traitement des pathologies cliniques n'ayant pas présenté une réponse suffisante à d'autres classes d'antimicrobiens.
L'utilisation du produit différant de celle decrite dans le mode d'emploi donné dans le RCP peut élever la prédominance des bactéries résistantes à fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones en raison d'une résistance croisée potentielle.
Comme l'enrofloxacine est partiellement excrétée par les reins, son élimination sera retardée en cas de pathologie rénale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Un équipement de protection consistant en gants imperméables devrait être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.
Laver immédiatement avec de l'eau les éventuelles éclaboussures au niveau de la peau ou des yeux.
Se laver les mains, ainsi que les zones de peau exposées, après utilisation.
Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Autres precautions

Après la fin du traitement, le système d'abreuvage doit être correctement nettoyé de manière à éviter la consommation de doses résiduelles sous-thérapeutiques du médicament qui risquerait de générer une résistance.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

On ne peut exclure des troubles locomoteurs consécutifs à des lésions des cartilages articulaires lorsque des fluoroquinolones sont utilisées durant la période de croissance, en particulier lorsque la température ambiante est élevée et que la consommation d'eau contenant le médicament se trouve fortement accrue pendant des périodes prolongées.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs
Ne pas utiliser chez les oiseaux de remplacement au cours des 14 jours précédant le début de la ponte.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

L'enrofloxacine est susceptible de produire un effet antagoniste si elle est utilisée en association avec des tétracyclines et des antibiotiques appartenant à la famille des macrolides.
La résorption de l'enrofloxacine peut se trouver diminuée si l'enrofloxacine est utilisée en association avec des substances contenant du magnésium ou de l'aluminium.
Le taux sérique de la théophylline peut être augmenté si ce médicament est utilisé en association avec l'enrofloxacine.
Ne pas utiliser l'enrofloxacine en association avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens.
Une augmentation d'afflux d'air (admission de CO_2 de l'air) dans l'eau de boisson contenant le médicament peut résulter en une précipitation de l'enrofloxacine.
Une précipitation du sel de l'enrofloxacine et des alcalis peut se produire lors de concentrations élevées en calcium et en magnésium au niveau du système d'eau au cours de la dilution intermédiaire dans les dispositifs de dosage.

4.9 Posologie et voie d'administration

Grand-Duché de Luxembourg - Division de la Pharmacie et des Médicaments
14 AVR. 2006

L'Enroxil solution orale à 100 mg/ml s'administre dans l'eau de boisson. L'eau contenant le médicament doit être préparée chaque jour, juste avant sa distribution. Le médicament doit être présent en continu dans l'eau de boisson durant la période de traitement et aucune autre source d'eau ne doit être disponible.

La dose journalière est de 10 mg d'enrofloxacine par kg de poids corporel. Calculer soigneusement la masse corporelle totale à traiter et la consommation journalière totale d'eau. La consommation d'eau contenant le médicament dépend de l'état clinique des animaux. Pour obtenir la dose adéquate, la concentration en Enroxil doit être ajustée en conséquence. Si l'on tient compte du fait que 10 mg d'enrofloxacine par kg de poids corporel correspondent à 0,1 ml d'Enroxil par kg de poids corporel, on effectuera le calcul suivant pour déterminer la quantité d'Enroxil requise par litre d'eau de boisson:

$$\frac{\text{ml d'Enroxil par kg de poids corporel par jour} \times \text{poids corporel moyen (kg) des animaux à traiter} \times \text{nombre d'animaux}}{\text{Consommation totale d'eau (l) du troupeau la veille}} = \text{ml d'Enroxil par litre d'eau de boisson}$$

On veillera à ce que la dose prévue soit entièrement consommée.

La période de traitement est de 3 à 5 jours. Pour le traitement de la salmonellose, de la pasteurellose ou d'infections mixtes ou chroniques, cette durée doit être portée à 5 jours à 10 jours. En l'absence d'amélioration clinique dans les deux à trois jours, on envisagera de nouveaux tests de sensibilité et, éventuellement, une modification du traitement antimicrobien. Dans le cas de *Salmonella*, les signes cliniques, la mortalité et l'excrétion du micro-organisme diminueront pendant plusieurs semaines mais le micro-organisme ne sera pas éliminé.

Le produit peut être versé directement dans le réservoir d'eau ou être introduit au moyen d'une pompe doseuse. Pour la préparation d'eau médicamenteuse pour de petits groupes d'animaux, il y a lieu d'utiliser le godet doseur livré avec le produit. Pour la préparation de l'eau médicamenteuse, il y a lieu d'ajouter le produit à l'eau et non l'inverse.

Il y a lieu de ne préparer qu'une quantité d'eau de boisson médicamenteuse suffisant pour couvrir les besoins journaliers.
L'eau de boisson contenant le médicament doit être remplacée toutes les 24 heures.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Vu la faible toxicité du médicament, le risque de surdosage est minime. En cas de surdosage important uniquement, une réduction transitoire de la mobilité et des crampes peuvent se produire. Un traitement symptomatique est recommandé afin de diminuer les symptômes d'intoxication.

4.11 Temps d'attente

14 AVR. 2008

Grand-Duché de Luxembourg

Poulets: viande et abats: 10 jours
Dindes: viande et abats: 11 jours
Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.
Ne pas utiliser au cours des 2 semaines précédant le début de la ponte.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Anti-infectieux à usage systémique, Fluoroquinolones, code ATCvet : QJ01MA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'enrofloxacine est un antimicrobien synthétique à large spectre, à action bactéricide et efficace vis-à-vis d'une grande variété de bactéries à Gram positif et à Gram négatif, ainsi que des mycoplasmes. Elle inhibe l'enzyme ADN-gyrase du noyau cellulaire au cours de la réplication de l'ADN bactérien. Elle agit également sur les cellules bactériennes pendant leur phase stationnaire en altérant la perméabilité des membranes cellulaires phospholipidiques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La pharmacocinétique de l'enrofloxacine est telle que son administration orale comme parentérale engendre des concentrations sériques similaires. L'enrofloxacine présente un volume de distribution élevé. Des concentrations tissulaires 2 à 3 fois plus élevées que celles rencontrées dans le sérum ont été démontrées chez des animaux de laboratoire et dans les espèces cibles. Les organes dans lesquels on doit s'attendre à des concentrations élevées sont les poumons, le foie, les reins, les os et le système lymphatique.
L'enrofloxacine se distribue également dans le liquide céphalo-rachidien et dans l'humeur aqueuse.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique »décrit dans la littérature sur le produit »

Hydroxypropylméthylcellulose
Hydroxyde de potassium
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.
Durée de conservation après dilution: 24 heures.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

14 AVR. 2008

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1 flacon de verre de 100 ml et un godet doseur.
Flacon en polyéthylène de 1 litre avec godet doseur.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Krka, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovénie

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V 678/06/10/0893

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

8 novembre 2006

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09/2007

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

14 AVR. 2008